

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 260000083/PCBA-HP

Ngày công bố: 20/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ FOTUNER VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Đội 4, Xã Bình Giang, Thành phố Hải Phòng

3. Số văn bản của cơ sở: 04/2026/CBA-FT Ngày: 20/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Khẩu trang y tế 5D NASA

Tên thương mại (nếu có): Khẩu trang y tế 5D NASA

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: 5D NASA

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Sản phẩm được đóng 5, 10, 20, 30, 40, 50, 100 chiếc/hộp hoặc đóng theo nhu cầu của thị trường.

Mục đích sử dụng: - Bảo vệ sức khỏe.

- Ngăn chặn sự xâm nhập của khói bụi, không khí ô nhiễm, vi khuẩn, virus... vào đường hô hấp.

- Giúp phòng các bệnh đường hô hấp do khói bụi, các bệnh nhiễm khuẩn lây truyền qua đường hô hấp.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ FOTUNER VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đội 4, xã Bình Giang, thành phố Hải Phòng, VIỆT NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 04/2026/TBYT-FT

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ FOTUNER VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Đội 4, xã Bình Giang, thành phố Hải Phòng, VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 210000008/PCBSX-HD

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x